

当院において全身麻酔での手術を受けられる方およびそのご家族の方へ

—「全身麻酔の覚醒時興奮に関するパイロット研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 麻酔・蘇生学分野 森松博史

1) 研究の背景および目的

全身麻酔からの目覚めの際には、覚醒時興奮といわれる一時的な興奮状態を呈する場合があります。覚醒時興奮が起これば、カテーテルなどを意図せず抜いてしまったり、出血したりといった併発症が増加する可能性があり、対応する医療従事者の身にも危険が及ぶこともあります。

小児患者では覚醒時興奮が多くみられるため、どの程度発生しているのか、どういった患者さんに多く発生するのかなどの詳しい情報が多く報告され、予防法なども検討されています。

しかし、成人では覚醒時興奮についての報告が多くありません。特に、手術中の血圧や呼吸状態や脳波と覚醒時興奮の関連について明らかになっていません。

そのため、成人での麻酔からの覚醒時の興奮について、発生頻度や手術中のリスク因子を検討することが必要と考えています。

2) 研究対象者

研究機関の長の許可日から 2024 年 12 月 31 日の間で、特定の連続する 1 か月間に、岡山大学病院において全身麻酔で手術を受けられた方 400 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において全身麻酔で手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに周術期のデータを選び、全身麻酔からの目覚め方に関する分析を行い、興奮状態となる頻度と、どのような場合になりやすいかについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢
- ・性別
- ・身長

- ・ 体重
- ・ 術前合併症
- ・ 術前使用薬剤
- ・ 手術術式
- ・ 麻酔方法
- ・ 術中使用薬剤
- ・ 術中バイタルデータ（血圧・脈拍・経皮的動脈血酸素飽和度・呼気終末二酸化炭素ガス分圧・体温）
- ・ 術中脳波所見
- ・ 侵襲的器具（気管挿管・声門上器具・膀胱留置カテーテル・ドレーン）の使用状況
- ・ 全身麻酔覚醒時の Richmond Agitation- Sedation Scale スコア
- ・ 術後回復室での疼痛スコア
- ・ 悪心嘔吐の有無

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院総合診療棟集中治療室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表することがありますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 麻酔科蘇生科

氏名：篠井尚子

電話：086-235-7778（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）